**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ….…/….. | *........., ngày...... tháng...... năm 20........* |

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT VÀ DUY TRÌ NGUYÊN TẮC**

**THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

1. **THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

* Tên của nhà sản xuất: …………………………………………………………
* Địa chỉ văn phòng: ……………………………………………………………

Điện thoại: …………………. Fax: …………… Email: ……………………

* Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: …………………………………………………

Điện thoại: …………………. Fax: …………… Email: ……………………

* Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư: ……………… …………………………………………………………………
* Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ………, ngày cấp: ………
* Người đại diện pháp luật: ……………………………………………………
* Người chịu trách nhiệm chuyên môn: …………………………………………

Chứng chỉ hành nghề số : ……………………………………………………

Phạm vi: ………………………………………………………………………

Cấp ngày: ………………………… Tại: …………………………………

* Người phụ trách đảm bảo chất lượng: …………………………………………

Chứng chỉ hành nghề số : ……………………………………………………

Phạm vi: ………………………………………………………………………

Cấp ngày: ………………………… Tại: …………………………………

1. **BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GMP**

Thực hiện Thông tư số ....../2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các tài liệu cập nhật, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GMP ngày ………, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và liên tục duy trì việc đáp ứng GMP đối với các hoạt động sản xuất kinh doanh trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. **Nhân sự và đào tạo**
   1. ***Số lượng và trình độ nhân sự***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Trình độ**  **Bộ phận** | **Trên ĐH** | **Dược sĩ ĐH** | **ĐH khác** | **Dược sĩ TH** | **Khác** | **Tổng** |
| **Sản xuất** |  |  |  |  |  |  |
| **Đảm bảo chất lượng (QA)** |  |  |  |  |  |  |
| **Kiểm tra chất lượng (QC)** |  |  |  |  |  |  |
| **Cơ điện** |  |  |  |  |  |  |
| **Kho** |  |  |  |  |  |  |
| **Tổng** |  |  |  |  |  |  |

* 1. ***Hoạt động đào tạo***

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực GMP, GLP, GSP…

1. **Sản xuất**

***2.1. Hoạt động sản xuất thành phẩm:***

Số lô sản phẩm sản xuất theo từng năm, phân theo các dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số lô/năm**  **Dạng bào chế** | **2016** | **2017** | **2018** |
| Thuốc sản xuất vô trùng: |  |  |  |
| + Dạng lỏng thể tích lớn |  |  |  |
| + Đông khô |  |  |  |
| Thuốc tiệt trùng cuối: |  |  |  |
| + Dạng lỏng thể tích nhỏ |  |  |  |
| Thuốc không vô trùng: |  |  |  |
| + Viên nang cứng |  |  |  |
| Thuốc dược liệu: |  |  |  |
| + Viên nang mềm |  |  |  |

***2.2. Hoạt động gia công đóng gói:***

Số lô thực hiện gia công đóng gói, bổ sung tờ HDSD qua các năm.

1. **Nguyên vật liệu**

***3.1. Tổng số lô hoạt chất đã sử dụng phân theo từng loại hoạt chất và theo từng năm:***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số lô/năm**  **Loại hoạt chất** | **2016** | **2017** | **2018** |
| Hoạt chất A |  |  |  |
| Hoạt chất B |  |  |  |

***3.2. Hoạt động đánh giá nhà cung cấp (NCC), nhà sản xuất (NSX) nguyên liệu, bao bì:***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Năm** | **Số lượng NSX, NCC đã tiến hành đánh giá** | | | | | |
| **Hoạt chất** | | **Tá dược** | | **Bao bì** | |
| **NSX** | **NCC** | **NSX** | **NCC** | **NSX** | **NCC** |
| 2016 |  |  |  |  |  |  |
| 2017 |  |  |  |  |  |  |
| 2018 |  |  |  |  |  |  |
| Tổng số đã được đánh giá đến hiện tại |  |  |  |  |  |  |
| Tổng số đang sử dụng |  |  |  |  |  |  |
| Tỷ lệ % được đánh giá |  |  |  |  |  |  |

1. **Kiểm tra chất lượng**

***4.1. Quy trình kiểm nghiệm:***

- Tổng số quy trình phân tích đang áp dụng.

- Số quy trình phân tích đã được thẩm định hoặc đánh giá phù hợp

- Các phép thử được hợp đồng thực hiện bởi đơn vị bên ngoài:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên phép thử** | **Đơn vị nhận hợp đồng** | **Lý do không tự thực hiện** |
|  |  |  |
|  |  |  |

***4.2. Hoạt động đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên theo từng năm:***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Năm** | **Nội dung đánh giá** | **Số kiểm nghiệm viên tham gia** |
| 2016 |  |  |
| 2017 |  |  |
| 2018 |  |  |

1. **Quản lý chất lượng**

***5.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:***

| **Tên sản phẩm** | **Số lô,  Hạn dùng** | **Lý do không đạt** | **Hoạt động xử lý** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Chỉ tiêu không đạt? kết quả?  Phát hiện: kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng? theo dõi độ ổn định? Lấy mẫu trên thị trường?  Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm? | Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc?  Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?  Điều tra nguyên nhân?  Hành động khăc phục phòng ngừa? |

***5.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tên sản phẩm** | **Số lô,  Hạn dùng** | **Lý do khiếu nại, trả về** | **Hoạt động xử lý** |
|  |  |  | Hình thức xử lý?  Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?  Điều tra nguyên nhân?  Hành động khăc phục phòng ngừa? |

1. **Tự thanh tra**

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

1. **Thay đổi (nếu có)**

***7.1. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:***

- Xây dựng, bố trí nhà xưởng (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Hệ thống phụ trợ (xử lý nước cho sản xuất, HVAC, khí nén, khí công nghiệp…)

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại…).

***7.2. Nhân sự:***

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

***7.3. Thiết bị:***

- Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (CIP, SIP, làm mát, xử lý khí cấp, xử lý khí thải…) của các thiết bị (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại…).

1. **Phụ lục đính kèm**

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

1. **KẾT LUẬN**

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP trong phạm vi chứng nhận mà chúng tôi đã được cấp.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Thủ trưởng đơn vị**  (*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*) |